＊＊2013 年 5 月 2 日作成（第 4 版）
＊2011 年 4 月 5 日作成（第 3 版）

認証番号： 225AABZX00074000（＊＊）

機械器具 12　理学診療用器具

管理医療機器　汎用超音波画像診断装置 (40761000)

特定保守管理医療機器　カラー超音波診断装置 SONIMAGE 513

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者、部位には使用しないこと。

・天然ゴムに対する過敏症のある患者

プローブシースには天然ゴムを使用するものがあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

・眼球への適用

本装置は、眼球への適用を意図して設計しておりません。

併用医療機器

除細動器との併用は、超音波診断装置の性能の劣化、故障の原因となりますので、併用しないでください。

使用方法

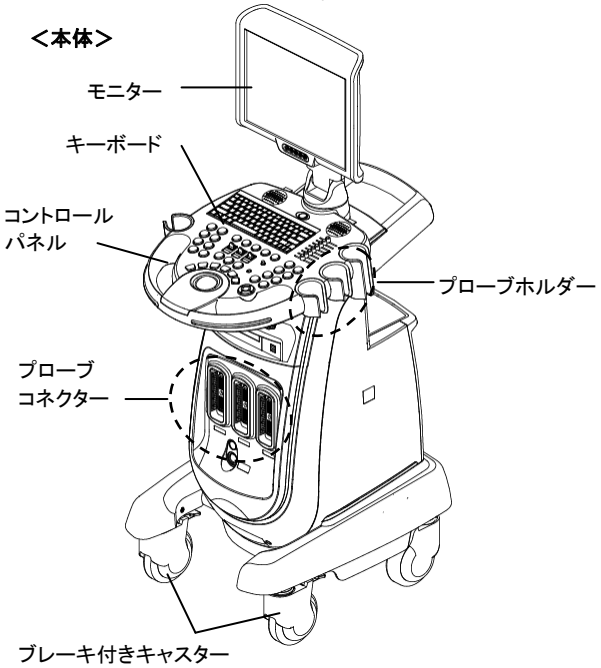
・バイオプシー

コントロールパネル上の表示、ユーティリティ設定の設定項目等にバイオプシーの表示がありますが、本装置ではご使用いただけません。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本装置は、本体、プローブ、フットスイッチ及び脱着式電源ケーブルより構成されています。



■ 本体の各機能及びプローブの詳細は、取扱説明書をご覧ください。尚、プローブは、下表のもの（本装置の付属品）がご使用になれます。

コンベックス型	リニア型	セクター型
C3-7EP、 C4-9/10ED	HL5-12ED	P2-4AH、 P3-7AC

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：　クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による分類：　ＢＦ形装着部

寸法（ｍｍ）

１,３７８(高)×４８３(幅)×６９１(奥行)（許容範囲 ±10%）

電気的定格

定格電圧　１００/２００ＶＡＣ

定格電流　８/５Ａ

定格電源周波数　５０/６０Ｈｚ

作動原理

本装置では、超音波パルス反射法（エコー法）を採用しています。超音波パルスを生体組織へ送波し、各組織からの反射波を利用して解析します。

生体組織では、音速はほぼ一定と見なすことができることから、プローブからの距離を時間に置換して取り扱い、伝播時間（プローブからの距離）に応じて増幅できるように TGC（STC）機能が装置内の受信部に組み込まれています。

プローブによる超音波ビームの走査は、モニター上にてその走査に応じた表示が行われます。本装置では、その受信信号の信号強度を輝度の変化で表すＢモードと、縦軸に生体深度、横軸に時間軸をとり、信号の時間変化を観察するＭモードを採用し、それらの組み合わせのモードである、Ｂ/Ｂモード、B/M モードを併せ持っています。

プローブは超音波ビームを送信すると共に、生体からの反射信号を受信して装置内のインターフェイス及び、D/A 変換器によってデジタル処理されて、走査画像を表示します。

３Ｄ機能の原理

プローブを被検部に当て、固定したままの状態で、２次元Ｂモードの走査面を同一走査面ではない別の方面に移動させることができます。これはＣスキャン（Ｃ走査）と呼ばれ、一連の２次元Ｂモード画像（平面）とその方向が記録されます。データ処理により一連の２次元（２Ｄ）画像はひとつのボリュームデータセットに記憶されます。

取扱説明書を必ずお読みください。

A1W9AA01JA01　20130502KM

各画像はボリュームデータセット内に正確に描かれて、ボリュームデータセット内の任意の点は、３次元直交座標（x, y, z）でベクトル表示されます。

操作者がボリュームデータセット内に座標の原点を任意に設定することで、主軸（x, y, z）を回転軸として画像（平面）を回転させることができます。ボリュームデータセット内の各断面はモニターに表示されます。

【使用目的】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供します。

【品目仕様】

ペネトレーション深度（mm）: ≧３０～１００（B/Mモード）
距離分解能（mm）： ≦２（B/Mモード）
方位分解能（mm）： ≦７（B/Mモード）
音響作動周波数（MHz±20%）： 2-１２
計測精度（Mモード）
時間精度（mm）：±５%， 距離精度（mm）： ±５%
最大超音波出力（mW/cm^2）
減衰空間ピーク時間平均強度： ≦７２０
メカニカルインデックス： ≦１．９

＜適合する安全規格＞

ISO 14971:2000+A1: 2003
IEC60601-1: 1988 +A1: 1991 + A2: 1995
IEC 60601-2-37:2001 +A1: 2004 + A2: 2005
IEC 60601-1-1: 2000
IEC 60601-1-2 : 2001
IEC 60601-1-4: 2000

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備
（1）用途や診断部位に適切なプローブを選定する。
（2）使用するプローブに傷や変形が無いことを確認する。
（3）商用電源への接続を除き、他のコード類を確実に本体へ接続する。

2. 使用直前の準備
（1）商用電源が本装置の定格に合うことを確認した後、電源プラグを商用電源に差し込む。
（2）プローブコネクターが確実に接続されていることを確認する。心拍表示する場合は本体 ECG 接続端子に ECG ユニットを接続し、ECG ケーブル、リードが ECG ユニットに確実に接続されていることを確認する。
（3）電源スイッチを入れ、本装置が正常に作動することを確認する。

3. 使用中の操作（基本操作）
（1）コントロールパネルのファンクションキーで超音波モードを選択し、表示画像を決定する。
（2）心拍表示する場合は、ECG 電極を患者へ装着し、本体キーボードで F9（Utility）を選択の上、ECG を選択し表示画像へ波形表示する。(ECG 詳細設定については取扱説明書を参照)
（3）一般用（体表面に接触させて使用する）プローブは、診断前、診断部位に市販の超音波装置用ジェルを適量塗布して使用する。尚、ジェルの代用に鉱油、潤滑油、ローション等は使用しないこと。また、既承認の経膣及び経直腸用（体内に挿入して使用する）プローブを使用する場合は、市販のラテックス製プローブカバーなどを用いて、直接体内組織に触れないようにして使用する。
（4）患者の診断部位にプローブのレンズ部分を当てる。
（5）コントロールパネルのファンクションキーを用いて診断を行う。また、必要に応じて、患者名、診断条件等の患者情報や保存、画像処理などを行う。
（6）複数の患者を診断する時には、使用するプローブを患者毎に交換、又は洗浄してから行う。プローブを洗浄する時は、ぬるま湯で湿らせた布や市販の医療用アルコールバッドなどでプローブ全体を軽く拭いて汚れを取る。

4. 終了手順
（1）診断が終了したら、本装置の電源スイッチを切る。
（2）プローブを本体のプローブコネクターから取り外し、ECG ケーブル、リードを ECG ユニットから取り外す。
（3）電源コードのプラグを商用電源から引き抜く。
（4）プローブに付いたジェルをきれいに拭き取った後、製造業者指定の殺菌、消毒剤を使用してプローブ先端を浸漬して軽くすすぎ洗浄する。
（5）きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
（6）次回の使用に備えて、プローブ類は専用の収納箱等に入れて保管しておく。

【使用上の注意】

1. 設置
（1）水のかからない場所に設置すること。
（2）気圧, 温度, 湿度, 風通し, 日光やほこり, あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
（3）傾斜, 振動, 衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
（5）電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
（6）画像への悪影響を考慮して、できるだけ発電器やX線装置などを近くに設置しないこと。
（7）携帯電話、ポケットベル、ラジオ、テレビ、マイクロ波発生装置の使用により電磁障害（ＥＭＩ）が発生し、本装置のモニター画像に悪影響を与える可能性があるので、本装置との併用は避け、また、独立した商用電

源を用いるなどの手段を講じること。
(8) 静電気（ＥＳＤ）により本体とプローブが損傷をうける可能性があるので、帯電防止スプレー、帯電防止マットの使用や、装置と患者用のテーブル、ベッドを接地させる等の対策を施すこと。
(9) 本装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。

2. 使用前
(1) スイッチの接触状況, 計器類や表示部などの点検を行い, 本装置が正確に作動することを確認する。
(2) プローブのヘッド、ケーブルホルダー、ケーブルに損傷がないことを確認する。割れ、裂け、摩耗等ある場合は使用しないこと。
(3) 電気コード、プラグに損傷がないことを確認する。
(4) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であること。

3. 使用中
(1) 診断に必要な時間、量を超えないように注意すること。
(2) 本装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 本装置及び患者に異常が発見された場合には、直ちに診断を中止し、システムの電源を切ること。
(4) 本装置の通気孔を塞がないこと。
(5) ジェルの代用として鉱油、潤滑油、ローションなどを使用しないこと。
(6) 患者が本装置に触れないように注意すること。
(7) 装置のカバーを取り外さないこと。
(8) プローブケーブルを本体へ接続した状態でケーブル類に折れ、ねじれがないこと。
(9) モニター画面にエラーメッセージが表示されたときは、エラーコードを控え、本装置の電源を切り、弊社サービス窓口へ連絡すること。
(10) プローブを接続あるいは取り替えるときは、必ず本装置の電源スイッチを OFF にしておくこと。

4. 使用後
(1) 定められた手順に従うこと。
(2) コード類の取り扱いに際しては, コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については以下の事項に留意すること。
ア) 水のかからない場所に保管すること。
イ) 気圧, 温度, 湿度, 風通し, 日光やほこり, あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
ウ) 傾斜, 振動, 衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
エ) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4) 装置を清掃する場合は、電源コードを電源から外すこと。
(5) 付属品, コードなどは清浄した後, 整理してまとめておくこと。
(6) プローブは、使用ごとに洗浄すること。
(7) プローブは、取扱説明書に従って洗浄・消毒を行うこと。
(8) 本装置の洗浄に、シンナー、ベンジンのような有機溶剤や、研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。
(9) ブラシを使用してプローブを洗浄しないこと。
(10) プローブは、防水のウィンドウ部以外を液体に浸さないこと。
(11) ケーブル類とその接続部品及びコネクターは濡らさないこと。
(12) 洗浄、消毒の後、プローブの非防水部分から液体が入らないよう、直ちに乾燥させること。

5. その他
(1) 熟練した者以外は本装置を取り扱わないこと。
(2) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
(3) 本装置は改造しないこと。
(4) 本体内部の調整、部品交換は製造業者指定のサービスで行うこと。
(5) フットスイッチは製造業者指定のものを使用のこと。
(6) 電極を接地させたり導電性のものに接触させないこと。
(7) プローブは精密機器なので、慎重に取り扱うこと。

併用医療機器

■生体信号機能（参照用）を使用するにあたって以下の表の ECG ケーブル、ECG リードまたは同等品を接続することができます。

販売名	一般的名称	薬事届出番号
心電計ケーブル及びリード	心電計ケーブル及びリード(コード：35562010)	13B2X00179000001

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

耐用期間：本体は 6 年、プローブは 4 年とする。〔自己認証(当社データによる)〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

動作環境、保管・輸送条件：

気圧制限	運用時：700ｈＰａ-1060ｈＰａ
	保管時：700ｈＰａ-1060ｈＰａ
湿度制限	運用時：30%-75%
	保管時：20%-90%
温度制限	運用時：10℃-35℃
	保管時：-25℃-60℃

取扱説明書を必ずお読みください。

【包装】

・ 超音波診断装置本体（付属品を含む）　一式
・ 超音波プローブ　一式
・ フットスイッチ　一式
・ カプラ　一式
・ ECG ケーブル・リード・ユニット　一式

【保守・点検に係る事項】

保守点検

(1) 本体及び付属品の定期点検は必ず行うこと。(詳しくは、取扱説明書の「メンテナンス」をご覧ください。)
(2) しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには,使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

本装置を長く安全にお使い頂く為に、保守契約をお勧めいたします。詳細は、お近くの弊社サービス窓口までご連絡ください。

【製造業者及び製造販売業者】

製造販売業者　：コニカミノルタ株式会社（＊＊）
所　在　地　：東京都日野市さくら町 1 番地
電 話 番 号　：042-589-8421

製 造 業 者　：サムスンメディソン株式会社（大韓民国）
Samsung Medison Co.,Ltd.（＊＊）

製 造 業 者　：コニカミノルタテクノプロダクト株式会社
（＊＊）

取扱説明書を必ずお読みください。